



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/411925/2013
EMA/H/C/002050

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Capecitabine SUN

capecitabin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Capecitabine SUN. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Capecitabine SUN ska användas.

Praktisk information om hur Capecitabine SUN ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Capecitabine SUN och vad används det för?

Capecitabine SUN är ett läkemedel mot cancer som innehåller den aktiva substansen capecitabin. Det används för att behandla följande:

- Tjocktarmscancer. Capecitabine SUN ges med eller utan andra läkemedel mot cancer till patienter som har opererats för tjocktarmscancer i stadium III (Dukes stadium C).
- Metastaserad kolorektal cancer (tjocktarmscancer som har spridits till andra delar av kroppen). Capecitabine SUN ges med eller utan andra läkemedel mot cancer.
- Avancerad magsäckscancer. Capecitabine SUN ges tillsammans med andra läkemedel mot cancer, däribland platinaläkemedel mot cancer som t.ex. cisplatin.
- Lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer (bröstcancer som har börjat sprida sig till andra delar av kroppen). Capecitabine SUN ges med docetaxel (ett annat läkemedel mot cancer) efter att behandling med antracykliner (en annan typ av läkemedel mot cancer) har misslyckats. Det kan även ges som enda läkemedel när behandling med både antracykliner och taxaner (en annan typ av läkemedel mot cancer) har misslyckats eller när upprepad behandling med antracykliner inte är lämplig för patienten.

Capecitabine SUN är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Capecitabine SUN liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Xeloda. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).



Hur används Capecitabine SUN?

Capecitabine SUN finns som tabletter (150 mg och 500 mg). Läkemedlet är receptbelagt och får endast förskrivas av läkare som har erfarenhet av att använda läkemedel mot cancer.

Capecitabine SUN tas två gånger om dagen i doser mellan 625 och 1 250 mg per kvadratmeter kroppsyta (beräknas med hjälp av patientens längd och vikt). Dosen beror på vilken typ av cancer som behandlas. Läkaren beräknar antalet tabletter på 150 mg respektive 500 mg som patienten behöver ta. Capecitabine SUN tabletter ska sväljas med vatten inom 30 minuter efter avslutad måltid.

Behandlingen pågår i sex månader efter tjocktarmsoperation. För andra typer av cancer avbryts behandlingen om sjukdomen förvärras eller patienten inte tolererar behandlingen. Dosen måste justeras för patienter med lever- eller njursjukdom och för patienter som får vissa biverkningar.

Fullständiga uppgifter finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Capecitabine SUN?

Den aktiva substansen i Capecitabine SUN, capecitabin, är ett cellgift (ett läkemedel som dödar celler som delar sig, t.ex. cancerceller) som tillhör gruppen antimetaboliter. Capecitabin är en s.k. prodrug som omvandlas till 5-fluorouracil (5-FU) i kroppen, huvudsakligen i tumörceller. Det tas som tabletter, medan 5-FU vanligtvis måste injiceras.

5-FU är en analog till pyrimidin. Pyrimidin ingår i cellernas genetiska material (DNA och RNA). I kroppen tar 5-FU pyrimidins plats och stör de enzymer som medverkar i bildandet av ny DNA. Därigenom blockerar det tumörcellernas tillväxt och dödar dem till sist.

Hur har Capecitabine SUN effekt undersökts?

Eftersom Capecitabine SUN är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Xeloda. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Capecitabine SUN?

Eftersom Capecitabine SUN är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Capecitabine SUN godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Capecitabine SUN i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Xeloda. CHMP fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Xeloda. Kommittén rekommenderade att Capecitabine SUN skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Capecitabine SUN?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Capecitabine SUN används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Capecitabine SUN. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Capecitabine SUN

Den 21 juni 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Capecitabine SUN som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Capecitabine SUN finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2013.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning